

असाधार्ण EXTRAORDINARY

भग 11—५०६ 3—उप-६०६ (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

ei. 10] No. 10] नई विल्ली, सोमवार, जनवरी 7, 1991/पौष 17, 1912 NEW DELHI, MONDAY, JANUARY 7, 1991/PAUSA 17, 1912

इ.स. भाग में भिन्न पूष्ट तंस्था वी जाती है जिसते कि यह अलग संकालत के रूप में रखा जा सर्क

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compliation

स्वास्थ्य और गरिवार करवाण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

श्रिसूचना

नई बिल्ली, 7 जनवरी, 1991

सा. का. नि. :-11(म) मौषि भौर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का भौर लंबोबन करने के लिए कितप्य नियमों का प्रारूप, भौषि भौर प्रसाधन सामग्री प्रिविनयम, 1940 (1940 का 23) की आरा 12 भौर धारा 33 की भिष्ठानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य भौर परिवार कल्याण संतालय (स्वास्थ्य विभाग) की प्रधिसुचना संक्या सा. का. नि. 464(भ) सारीख 24 भगैल, 1990 के भग्नीन भारत के राजपक, भ्रसाधारण, भाग -2 खण्ड-3 भौर उपखण्ड (i) तारीख 24 भगैल, 90 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें ऐते सभी व्यक्तियों से, जिनके प्रसे प्रभावित होंने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसकी उस पत्न की प्रतियों, जनता को उपलब्ध करा थी, गई थी, साठ दिन की प्रविध की समारित के पूर्व भावीय भौर सुभाव मांगे गए थे।

भीर उपत राजपस्न की प्रतियां जनता को 16 जुलाई, 1990 को उपलब्ध करा ही गई थी, भीर उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त माक्षेप भीर सुझावों पर केन्द्रीय मरकार ने विचार कर निया है :

मतः धव केन्द्रीम सरकार, सक्त अधिनियम की धारा 12 मीर धारा 33 द्वारा प्रदक्ष सक्तियों का प्रयोग करते हुए, भौषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परानर्थ करने के पश्चात्, भौषधि भौर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का भौर संबोधन करने के लिए निम्नलित्तिल नियम दनांती है, सर्यात :---

- 1 (1) इन नियमों का संकिष्त नाम भौषध और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) प्रथम ,....नियम 1991 है।
 - 2. ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
 - 2. घरीवधि भीर प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में :---
- (1) नियम, 127 में (3) कोलतार रंग" मीर्थक के उपभीर्षक पीला के नीच स्तम्भ 1, 2 भीर 3 में "क्पूनीलिन पाला एस० एस०) "47000" भीर "2-(2-अयूनीलिन)—13—इण्डनयाईभोन प्रविष्टियों के स्थान पर कमशाः निम्नलिखित प्रविष्टियों रखी जाएंगी, प्रशीत :—

"स्पूनीलिन पीला डब्स्यू. एस. "47005" कीर 2(2) स्कूनोलिन (~1 के बाईसल्फानिक अम्ल के बाइसोडियम लवण, 3-इण्डैनडाईछोन"

(2) प्रनुसूची में, "प्रसाधन सामिष्यां में उपयोग के लिए प्रनुकात कोलकार रंगों की सूची" शीर्षक को "माग।" के रूप में पुनः संख्यांकित किया जाएगा और इस प्रकार पुनः संख्यांकित भाग-1 ग्रीर उससे संबंधित प्रविद्यों के पश्चात निम्मिलिसित जोड़ा जाएगा, प्रयति:---

"भाग-2 साबुनों में उपयोग किए जाने के लिए प्रनुभात रंगों की सुची

रंग का सामान्य नाम	रंग सुचकाक	रंगका रासायनिक नाम
1	2	3
थैकोसायनिन नीखा ई [‡] गेलाईट्रेजात	74160 12075	(बैलोसायनिनेट) 2—)कापर 1-(2), डाईनाईबो फिनाईलेजो -2 नेफथालेमोन
सी वीं पो बी पेस्ट या वर्णकनारमी 5		
सिट्ट्स लाख नं. 2	12156	1-2(2, 5डाईमैथोक्सी- फिनाईलेंची 2नेफवोल
2—रोडेमाइन 500	45170	3 ईथोक्सोराईट माफ 9-0 कार्थोक्सीएथिनाईल 6 हाईएथिलेमाईन 3एथिलेमाईन - 3 ग्राईसो सेथेन
जलीय हुरा पेस्ट .	74260	पोलोक्लोरो कापर थालोसा- ंईनाईन
वर्णक पीलाउ	11710	2-('4क्लोरो2 नाईट्रो- फिनाईल) एको-एन (2-क्लोरोफिमाईल)3 ग्रोक्सोकटामाईड
इरिगेलाईट कारमाइँम	12490	एन- (5-क्लोरो-2, 4-डाई- मेथोक्सीफिनाईल) 4-(सी एसडाईएषिहलेमाईन) सल्फीनिल-2-2 मेथोक्सी- फिनाईल (ए जो-3 हाईड्रोक्सा-2-नेफथालीन कार्षिक्सीमाईड)
मोमोलाईट लाल 4 श्रार	12420	ग्न-(4 -क् लोरो2-मेथि- लफिनाईल)
एच० बी.		4(4 - क्लो रो 2 मेथिल- फिना र्रल)
वेस्टिया वर्णक		एजो -3 डाईड्रोक्सी-2-
ला ल−7		जेफथालीन कार्बोक्सेमाईड
नेलीया लाल नंऽ। ं.	36103	4 0-टोलालेजी टोल्- इंबाईन
या विनायक लाल 24 या तेलीय लाल 3 प्रार		एजो 2-नक्षयालेमोल ।"

[ो] ल्लामुनों में उपयोग के लिए रंगों की यह मूची अनुसूत्ती "य" में पहुंके से दिए गए उन रंगों जिनका उपयोग साबुन में किया जा रहा है, के अमिरिक्त है।

मौषधि भौर प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथ संकोषित रूप में स्वास्थ्य भौर परिवार काल्यण (स्वास्थ्य विभाग) उप खण्ड में जिसमें सौषधि और प्रसाधन सामग्री, प्रधिनियम भौर नियम (पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलत, है, भन्तिबच्ट है। तत्पक्षा उक्त नियमों में भारत के राजपन्न भाग-2, खण्ड (3)(1) में प्रकाशित किम्मिलिखित प्रधिमुजनामों द्वारा संगोधित किए गए हैं:

```
1. सा. का. मि, 1241 तारीख 6-10-1979
   2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
   3. सा. का. वि. 1243 तरीख 6-10-79
   4 सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
   5. सा. का. मि. `430 तारीख 19-4-80
   6 सा. का. सि. 779 तारीख 26-7-80
   7. सा. का. नि. 540(म्र) सारीख 22-9-80
   8. सा. का. नि. 680 (ग्र) तारीख 5-12-80
   9. सा. का. नि. 681(म) तारीख 5-12-80
  10 सा. का. नि. 682 य(भ) तारीख 5-12-80
  11. सा. का. नि. 27(घ) तारीख 17-1-81
  12 सा. का. नि. 478(भ) शारीख 6-8-81
  13. सा. का. मि. 62(भ्र) तारीका 15-2-82
  14. सा. का. नि. 462(भ) तारीख 22-6-82
  15 सा. का. नि. 510(भ) तारीख 26-7-82
  16 सा. का. नि. 13(घ) तारीख 26-7-82
  17. सा. का. नि. 318(भ) तारीख 1-5-84
  18 सा. का. नि. 331 (प्र) तारीख 8-5-84
· 19. सा. का: नि. 460(घ) तारीख 20-6-84
  20 सा. का. नि. 487(भ) तारीख 2-7-84
  21. सा. का. नि.
                   89(म) तारीख 16-2-85
         का, मि.
                   788 (भ्र) तारीख 10-10-83
                   17(घ) तारीख 7-1-84
  23. HT.
         का नि.
  24. सा, का. नि. 1049(भ्र) शारीखा 29-5-86
  25. सा. का. नि. 1060(म्र) नारीख 5-5-86
 26. सा. का. नि. 1115(घ) नारीख 30-9-86
 27. सा. का. नि. 71(म) तारीख 30-1-87
 28. सा. का. नि. 570(भ्र) तारीख 12-6-87
 29. सा. का. नि. 626(म) तारीख 2-7-87.
                  792(म) नारीम 17-9-87
 30 सा. का. मि
 31, सा. का. मि. 317(म) तारीख 14-3-88
 32. सा. का. नि. 75(भ) क्षारीख 2-6-88

 सा. का. नि. 675(म्र) तारीख 2-6-88

 34, सा, का. नि. 676(भ) तारीख 2-6-88
 35 सा. का. नि. 677(म) सारीख 2-6-88
 36. सां. का. नि. 681(अ) तारीका 6-8-88
 37. सा. थ:, नि. 735(म्र) शारी मा 24-6-88
 38. सा. का, नि. 813(म्र) हारीख 27-7-88
 39. सा. का. नि. 944(प्र) तारीख 21-9-88
 40. सा. मि. नि. 43(भ) सारीख 20-1-89] (मखिपक)
 41. सा. का. नि. 44(भ) तारीख 20-1-89 (मुद्धिपक्ष)
 42. सा. का. मि. 100(म) वारीख 14-2-88
 43. सा. का. नि. 443(घ) नारीख 12-4-89
```

[[]गं. एक्स -11014/10/88-ही एम एस एण्ड पी एफ ए] बनकीर सिंह, संबक्त सचिव

44. सा. का. नि. 588(म) तारीख 2-6-89 (मुखिपक)

45. सा. का. नि. 691(म) तारीख 11-y-89

46 सा. का. नि. 784(म) तारीच 28-8-89

47. सा. का. नि. 16(म) तारीख 10-1-90

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION -

New Deihi, the 7th January, 1991.

G.S.R. 11(E). Whereas a draft of certain rules further to amond the Drugs and Cosmetic Rules, 1945, was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. G.S.R. 464(E), dated the 24th April, 1990 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 24th April, 1990 inviting objections and suggestions from all persons sikely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on Which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 16th May, 1990;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the plowers conferred by sections 12 and 33 of the sold Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

- (i) These rules may be called the Drugs and Cosmotics (first Amendment)Rules, 1991
 - (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Goazette.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945;
- (1) In rule 127, under the heading "(3) Coal Tar Colours", sub-heading "Yellow", in columns 1, 2 and 3, for the entries, 'Quinoline Yellow SS' "47000", and "2—(2—quinolyl) 1, 3—indandions", the following entries shall respectively be substituted, namely:—

"Quinoline Yollow WS" 47005" and "Disodium salt of disulfonic acid of 2(2—Quinolyl)—1, 3-indandione".

(2) In Schedule Q, the heading "List of Coal Tar Colour permitted to be used Cosmetics" shall be numbered as "Part I" and after Part I as so numbered and the entries relating thereto the following shall be added, namely:—

"Part II-List of Colours permitted to be used in soaps"

	·	
Common name of the colour	Colour Index No.	Chemical name of the colour
Phthalocyanine Blue	74160	(phthalocyninate (2-) copper
Iragalite Rod CVPB Paste or Pigment Orange 5	12075	1-(2,4-dinithro phenylazo) — 2—Naphthalenol,
Citrus Red No. 2	12156	1-2 (2, 5-dimethoxy pheny- lazo) 2-naphthol.
Rhodamine B 500	45170	3-ethochloride of 9-0-carbo- xy-cthenyl-6-dicthylamino- 3-ethylamine-3-isoxanthane
Aqueous Green Paste	74260	Polychicre copper Phthalo- cyanine
Pigment Yeliow 3	11710	2-(4-Chloro-2-nitrophenyl)- azo-N-(-2-Chlorophenyl)- 3-Oxobutamide.
Irgalite Carmine F-P Powder or Pigments Red 5	12490	N-(5-Chloro-2, 4-dimetho- xy-phenyl)-4-(CS-dia- thylamine) Sulfonyl-2-me- thoxyphenyl)-azo-3-hydro- xy-2-naphthalene carbo- xamide.
Monolite Red 4R HV Paste or Pigment Red 7	12420	N-(4-Chloro-2-methylpheny. -4-(-4-Chloro-2-methyl- phenyl) azo 3-hydroxy-2- naphthalonol Carboxa- mide.
Oil Red No. 1 or Solvent Red 24 or Oil Red 3R	26105	4.0-Tolylazo- Toluidine azo 2-naphthalenol.

*This list of colours for use in soaps is in addition to those colours already given in Schedule Q and are used for steps.".

[No. X-11014/10/88-DMS 8 PFA] BALBIR SINGH, Jt. Secy.

NOTE: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Weifare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3 (i) of the Gazette of India, namely:—

1.	G.S.R.	1241	dated	6-10-1979
2.	G.S.R.	1242	dated	6-10-1979
3,	G.S.R.	1243	lated	6-10-1979
4.	G.S.R.	1281	dated	12-10-1979
5.	G.S.R.	430	dated	19-04-1980
6.	G.S.R.	779,	dated	26-07-1980
7.	G.S.R.	540(E),	dated	22-09-1980
2.	G.S.R.	680 <i>0</i> E).	dated	.5-12-1980

					1. i.				
9	G.S.R.	631 (E),	dated	5-12-1980	28.	G.S.R.	570 (E),	dated	12-06-1987
	G.S.R.	682(E),	dated	5-12-1980	29.	G.S.R.	6 26(B),	dated	2-07-1987
					30.	G.S.R.	792(B),	dated	17-09-1987
11.	G.S.R.	27(E),	dated	17-01-1981	31.	G.S'R.	371(B),	dated	24-03-1988
12.	G.S.R.	478(E),	dated	6-08-1981	32.	G.S.R.	75 (B),	dated	2-06-1988
13,	G.S.R.	62(E).	dated	5-02-1982			_		
14.	G.S.R.	462(E),	dated	22-06-1982	33.	G.S.R.	675 (E),	dated	2-06-1988
15.		510 (E) ,	dated	26-07-1982	34.	G.S.R.	676(E),	dated	2-06-1988
	-				35.	O.S.R.	677(B),	dated	2-06-1988
	G.S.R.	13(E),	dated	7 01 1983	36.	G.S·R.	680(民),	dated	6-06-1988
17	G.S.R.	318 (E),	dated	1-05-1984	37.	G.S.R.	735(E),	dated	24-06-1988
18.	G.S.R.	331(E),	dated	8-05-1 984			-	dated	27-07-1988
19.	G.S.R.	460(E),	dated	20-06-1984	38.		813 (母),		-
20	G.S.R.	487(E),	dated	2-07-1984		G·S.R.	944(E),	dated	21-09-1988 Corrigendum
21,		89(E),	dated		40.	G.S.R.	43(H),	dated	20-01-1989 Corrigendum
	**	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			41.	G.S.R.	44(E),	dated	20-01-1989 Corrigendum
22.	G.S.R.	788(B),	dated	10-10-1985	42.	G.S.R.	100(E),	dated	14-02-1989 Corrigendum
23,	G.S·R.	17Œ),	dated	7-01-1986	43.	G.S.R.	443(E),	dated	12-04-1989
24,	G.S.R.	10 49(E),	dated	29-08-1986	44.	G.S.R.	588(B)	dated	2-06-1989 Corrigendum
25.	G.S.R.	10 60(E) ,	dated	5-09-1986		·-	• •		, •
				?0-09-198 6	45.		691(B) (dated	11-07-1989
26.		11 15(E) ,	dated		46.	G.S.R.	784 (E)	dated	28-08-1989
27.	G.S.R.	71 (E),	dated	30-01-1987	47.	G.S.R.	16(B),	dated	10-01-1 99 0